

(18) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
-----  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
-----  
PARIS  
-----

(11) N° de publication : **2 591 900**  
Is n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction

(21) N° d'enregistrement national : **85 18914**

(51) Int Cl<sup>a</sup> : A 61 M 1/34; A 61 B 17/00.

(12) **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

A1

(22) Date de dépôt : 20 décembre 1985.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la  
demande : BOP « Brevets » n° 26 du 26 juin 1987.

(60) Références à d'autres documents nationaux appa-  
rantes :

(71) Demandeur(s) : *TEBALDINI Caroline* — FR.

(72) Inventeur(s) : *Caroline Tebaldini*.

(73) Titulaire(s) :

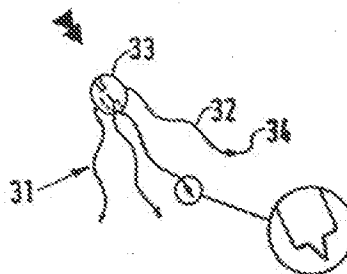
(74) Mandataire(s) :

(54) Dispositif de rétention des caillots, et dispositif ancillaire d'introduction et de largage.

(57) L'invention a trait à un dispositif de rétention des caillots,  
destiné à être introduit dans le système circulatoire d'un être  
humain, du type de ceux comportant un noyau central et un  
ensemble de rayons métalliques, munis en leur extrémité de  
moyens de fixation.

Le dispositif, selon la présente invention, est remarquable en  
ce que le noyau central est constitué d'une masse, de forme  
symétrique, et en ce que les rayons métalliques sont munis en  
leurs extrémités de pointes.

Application : médecine humaine.



FR 2 591 900 - A1

Dispositif de rétention des caillots, et dispositif ancillaire d'introduction et de largage.

La présente invention a trait à un dispositif de rétention des caillots, destiné à être introduit dans le système circulatoire d'un être humain, du type de ceux comportant un noyau central et un ensemble de rayons métalliques, munis en leur extrémité de moyens de fixation.

L'invention concerne la médecine humaine, et plus spécifiquement le traitement des affections circulatoires, notamment des embolies pulmonaires.

Les embolies pulmonaires résultent de la migration dans les artères pulmonaires d'un caillot sanguin trouvant son origine le plus souvent dans les veines des membres inférieurs ou du pelvis. Les caillots (en grec, "thrombos") migrent alors vers les artères pulmonaires en passant par la veine cave inférieure, puis par le cœur. Selon l'importance de l'embolie, il existe des tableaux cliniques de gravité variable, allant de la simple douleur thoracique à la mort certaine. Mais même minime, une embolie pulmonaire est une maladie grave.

La rétention du (ou des) caillot(s) entre le lieu de sa formation et le cœur et les poumons est connue et pratiquée depuis fort longtemps, mais avec des moyens différents selon les époques et l'état d'avancement de la médecine.

La technique la plus ancienne consiste à lier la veine cave inférieure. Puis, l'Homme de l'Art a imaginé de poser un clip souvent en téflon, sous anesthésie générale, sur la voie de circulation sanguine responsable, typiquement sur cette même veine cave inférieure. Cette technique a été développée dans les années 1960, et rapportée par exemple par ADAMS et DE WEESE. Son inconvénient majeur est la nécessité d'une anesthésie générale difficilement praticable chez des personnes âgées, débilitées, dont la fonction cardio-respiratoire est compromise.

Dans les années 1965, est apparue aux Etats-Unis d'Amérique une technique plus évoluée dite du filtre-ombrelle de MOBIL-UGGIN et qui est décrite notamment dans le brevet US 3,540,431. Ce filtre-ombrelle

(11) tel que décrit en référence à la figure 1 se compose de six rayons (ou baleines) (12), en un alliage cobalt-chrome, reliés en leur extrémité centrale par un capuchon métallique (13) et terminés en leur seconde extrémité par une pointe (14), et entre lesquels est disposée  
5 une mince couche d'un élastomère (15), à la façon d'une ombrelle, sauf en ce que ladite couche est percée de plusieurs trous (16), d'une dimension voisine de 3 mm, de façon à laisser passer le flux sanguin. Le capuchon métallique est noyé dans une demi-sphère en silicone (17) dans laquelle est ménagé un trou fileté pour fixation sur le disposi-  
10 tif ancillaire d'introduction.

L'introduction de ce filtre-ombrelle dans le système circulatoire du patient est largement décrite dans des articles scientifiques, et l'on citera pour référence l'article intitulé "Transvenous Caval Interruption with Umbrella Filters" par MOBIL-UDDIN, et alii, paru  
15 dans N. Eng. Journ. Med. 286 : 55-58, 1972. D'une manière simplifiée, après compression dans une réceptacle conique approprié, et fixation par vissage à l'intérieur de l'ombrelle, le filtre est disposé dans une capsule d'introduction cylindrique métallique ; le dispositif est introduit dans le système veineux par la veine jugulaire interne du  
20 cou dénudée sous anesthésie locale. A partir de ce lieu, le dispositif traverse successivement la veine cave supérieure et l'oreillette droite, pour gagner la veine cave inférieure. Le dispositif est alors largué ; il s'ouvre naturellement et ses pointes viennent se ficher dans la paroi de la veine jusqu'au niveau de la couche élastomère ;  
25 dans la veine cave inférieure, le flux du sang est dans un sens tel (représentée par la flèche noire sur la fig. 1) qu'il ne peut qu'ouvrir encore plus le filtre-ombrelle et faciliter son accrochage.

Cependant, si la dénomination ombrelle est parfaitement justi-  
30 fiée, le dispositif de MOBIL-UDDIN ne remplit vraiment son rôle de filtre que pendant une durée relativement courte, généralement de 1 mois à 6 mois selon les cas, car il s'obture assez rapidement. Il permet néanmoins de favoriser le développement des collatérales d'une façon très progressive, et du fait de son accrochage très efficace  
35 (notamment pour le modèle de 28 mm) ne présente pas l'inconvénient de migrer dans le coeur des patients.

Dans les années 1968, est apparue alors une nouvelle technique dite du filtre de KIMRAY-GREENFIELD, et qui est largement décrite dans un article intitulé "Prévention de l'embolie pulmonaire grâce au filtre de KIMRAY-GREENFIELD" paru dans La Presse Médicale, 29 janvier 5 1983, 12, n°4, par F. LEMOIGNE et alii.

Ce filtre (21) décrit en référence à la figure 2, se compose de rayons métalliques (22), linéaires, ondulés ou en lignes brisées, d'assez grande longueur, de l'ordre de 50 mm, reliés en leur partie centrale par un capuchon métallique (23), et terminés en leur seconde 10 extrémité par un harpon (24). Les ondulations des rayons sont contenues dans un plan transversal, de façon qu'en position repliés, chaque rayon s'articule avec le suivant.

Un tel filtre est notamment plus perméable que le filtre-ombrelle antérieur de MOBIL-UDDIN, et a du reste été conçu dans ce but, mais il 15 présente d'autres inconvénients dus à son mode d'accrochage et à son mode d'introduction.

En effet, de par sa conception, ce filtre n'est pas occlusif et ne s'obture pas. Mais il est toujours situé dans le sens du flux sanguin (voir flèche à la figure 2), et ne doit sa fixation à la paroi 20 veineuse que par les harpons (24). Il a donc une certaine tendance à perforer largement la veine cave. En outre, il peut ne pas s'ouvrir au largage du fait de son mode d'introduction. En effet, d'une manière quelque peu analogue au filtre-ombrelle, il est placé dans une capsule cylindrique métallique (25) en vue de son introduction. Mais du fait 25 de la grande dimension des rayons, cette capsule est plus volumineuse et l'abord fémoral est souvent interdit, car de faible calibre où certaines terminaisons veineuses sont déformées et causes d'échec. L'abord jugulaire est donc souvent préféré par le chirurgien, mais le positionnement du filtre dans sa capsule est tel que son ouverture se 30 trouve placée en sens inverse du flux sanguin et que sans un apport régulier d'héparine il se forme alors dans la capsule même un caillot qui empêche l'ouverture du filtre. La longueur et la souplesse des baleines font qu'elles peuvent s'entrecroiser ; en outre, l'introduteur métallique rend impossible le contrôle de visu par le chirurgien 35 de l'état du filtre à l'intérieur.

Enfin, dans un certain nombre de cas (environ 12% selon le promoteur de cette technique), le filtre est incliné, donc mal positionné, ce qui provoque une rétention moins efficace des caillots. Ce mauvais positionnement est lié à un largage du filtre à partir d'un endroit  
5 excentré et est nettement accentué par la longueur des baleines et par le fait que le dispositif ancillaire de largage n'est pas maintenu fixement. En outre, le dispositif ancillaire d'introduction et de largage du filtre est différent pour chacune de ces deux voies, ce qui entraîne des frais importants pour chaque intervention chirurgicale,  
10 surtout lorsque des complications obligent à changer de voies en cours d'intervention, alors qu'en plus l'apport régulier d'un anticoagulant nécessite un dispositif plus complexe.

L'invention vise à réaliser un dispositif de rétention de caillots du type de ceux décrits dans le présent préambule, mais qui  
15 allie les avantages de chacun, sans en avoir les inconvénients. Le dispositif, selon la présente invention, est remarquable en ce que le noyau central est constitué d'une masse, de forme symétrique, et en ce que les rayons métalliques sont munis en leurs extrémités, de pointes.

20 De cette manière, le noyau central est parfaitement symétrique et le dispositif ancillaire d'introduction et de largage est le même quelle que soit la voie choisie pour sa mise en place. En outre, l'accrochage par les pointes et la disposition du filtre dans le sens du flux sanguin est très efficace.

25 Selon une première variante de l'invention, le noyau central est constitué d'une masse en silicone, recouvrant le point de jonction des rayons métalliques (ou baleines).

De cette manière, la matière constituant le noyau est biologiquement acceptable, et évite la formation de caillots au sein même du  
30 dispositif au noeud formé par la jonction des rayons.

Selon une deuxième variante de l'invention, le noyau central peut être sphérique ou ellipsoïdal.

Selon une troisième variante de l'invention, les rayons sont ondulés, dans un plan longitudinal, de manière à avoir un effet  
35 ressort.

Les figures données en annexe permettront de mieux comprendre comment l'invention se poursuit et de mieux en apprécier la portée.

La figure 1 représente le dispositif de MOBIL-UDIN et a été décrite précédemment.

5 La figure 2 représente le dispositif de KIMRAY-GREENFIELD et a été décrite précédemment.

La figure 3 représente le nouveau dispositif de rétention de caillots selon la présente invention, et sera décrite ci-après.

Enfin, la figure 4 représente le dispositif ancillaire d'introduction et de largage du dispositif de rétention de caillots, selon la  
10 présente invention.

En référence à la figure 3, le dispositif (31) se compose de plusieurs rayons (32) qu'avantageusement il convient de fixer à douze, afin d'optimiser le pouvoir de rétention du dispositif par rapport aux  
15 différentes tailles de caillots sanguins, qui sont amenés à migrer dans le système circulatoire, eu égard au calibre minimal des artères qu'il faut protéger. En effet, les petits caillots sanguins ne sont pas très dommageables pour l'organisme humain, notamment pour les organes principaux qui ne retiennent pas ou ne sont pas lésés par des  
20 caillots de dimension inférieure à 5 mm. A leur jonction, ces rayons sont noyés dans une masse de forme symétrique (33) que de façon préférentielle on peut choisir sphérique ou ellipsoïdale et éventuellement perforée au moins partiellement selon un diamètre et à ses deux extrémités. Cette forme symétrique offre l'avantage que le dispositif  
25 ancillaire qui permet l'introduction du filtre dans le corps humain et son largage au lieu choisi est identique quelque soit l'abord jugulaire ou fémoral choisi. Ce dispositif ancillaire sera décrit plus loin, en détail. Enfin, les rayons sont munis en leurs extrémités de moyens d'accrochage, de préférence par des pointes, qui se raccordent  
30 aux rayons par un épaulement, afin d'éviter qu'elles ne blessent trop profondément la paroi de la veine-support. En effet le filtre 31 étant disposé dans le sens du flux sanguin, comme indiqué à la figure 3 par la flèche noire, il a tendance à s'ouvrir comme le filtre de MOBIL-UDIN, mais, n'étant pas occlusif, la force tendant à l'ouverture est  
35 beaucoup moins importante.

Le dispositif ancillaire d'introduction et de largage est décrit en référence à la figure 4. Il comporte d'une façon quasi-similaire aux dispositifs antérieurs, une capsule d'introduction (41), sous la forme d'un cylindre de dimensions adéquates (par exemple, une longueur  
5 de 2 à 3 cm, et un diamètre de 5 à 10 mm), dans laquelle est disposé le dispositif-filtre 31, qui repose sur une nacelle (42), et qui sera éjecté à l'endroit choisi par un poussoir (43). Cette capsule peut être, selon la présente invention et d'une manière préférentielle, en une matière transparente qui permet ainsi au chirurgien de contrôler  
10 de visu le positionnement du filtre dans la capsule, contrairement aux dispositifs selon l'art antérieur. Le fil tubulé sur lequel est amarré le poussoir (43) circule librement à l'intérieur d'une gaine typiquement en silicone (44), sous l'action d'une terminaison de type seringue (45) que le chirurgien ou l'aide peut facilement manœuvrer en saisissant avec ses doigts libres la poignée (46). Eventuellement, il  
15 peut être muni à son extrémité distale d'un stylet (47) s'adaptant à la partie perforée de l'olive du filtre et permettant ainsi une meilleure stabilité du filtre.

Selon une variante de l'invention, les rayons du dispositif  
20 filtre (31) n'ont pas la même longueur et peuvent ainsi mieux s'adapter à la forme elliptique de la section de la veine cave inférieure (dont les deux diamètres sont approximativement de 26 mm et 30 mm). Dans ce cas, la partie distale de la capsule (41) est découpée de telle sorte que tous les rayons puissent être libérés simultanément, à  
25 l'éjection du filtre (quadrique elliptique, à projection circulaire).

Selon une autre variante de l'invention, les rayons du dispositif-filtre (31) sont ondulés et ces ondulations sont contenues dans un plan longitudinal. Les rayons ainsi ondulés offrent l'avantage de présenter un certain effet de ressort, et permettent ainsi au dispositif-filtre d'encaisser les variations de taille de la veine cave liées  
30 au variations de pression et d'hémodynamique cardiaque. Cet effet n'existe pas dans les dispositifs antérieurs, notamment de GREENFIELD, et les auteurs rapportent fréquemment des perforations de la veine, qui sont dues à l'évidence aux mouvements d'expansion et de déflation  
35 de la veine, avec impossibilité pour le filtre de s'adapter.

L'effet ressort est alors accentué par une élasticité différente des baleines, en fonction de leur position et de leur longueur, de manière à permettre une meilleure adaptation du filtre aux parois de la veine cave, eu égard à ses variations de diamètre.

5        Enfin, la poignée (46) ci-décrite peut également être modifiée de façon à permettre l'adaptation d'une seringue destinée à introduire des anti-coagulants, tels que de l'héparine, pendant l'introduction, pour éviter la formation d'un caillot, et des produits de contraste, pour permettre un contrôle radiographique de l'emplacement de la cap-  
10        sule lors du largage. Ces produits de contraste peuvent sortir par un (ou des) orifice(s) ménagé(s) dans le corps du poussoir (43). Elle peut également être munie d'un anneau (48) permettant de positionner de façon fixe le dispositif ancillaire et ainsi de larguer exactement à l'endroit prévu le filtre. Cet anneau n'existe pas dans l'art anté-  
15        rieur, si bien que des petits mouvements lors de l'éjection peuvent provoquer des variations dans la position réelle du filtre, par rapport à la position voulue.

La technique opératoire permettant la mise en place du dispositif-filtre (31) est relativement simple. Dans le cas d'un abord jugu-  
20        laire, elle nécessite préalablement une cavographie pour repérer les veines rénales ; le chirurgien effectue alors une incision pré-sterno-cléidomastoïdienne, sous anesthésie locale, de façon à atteindre la veine jugulaire interne. Le dispositif ayant été disposé dans la capsule, l'ensemble est alors descendu jusqu'au niveau désiré, typi-  
25        quement juste en-dessous des veines rénales ; le largage est alors effectué sous contrôle scopique du dispositif-filtre, par action sur le bouton-presseur. Un contrôle radiologique avec opacification est possible, de façon à vérifier le bon accrochage du dispositif-filtre. Dans le cas d'un abord fémoral, le chirurgien effectue une incision du  
30        scarpa, sous anesthésie locale ; le dispositif-filtre étant situé en position inverse dans la capsule, il est nécessaire de l'introduire par poussée au moyen d'un stylet-poussoir complémentaire (49), mais d'une façon générale, le dispositif-ancillaire est identique.



- REVENDICATIONS -

- 1.- Dispositif de rétention des caillots, destiné à être introduit dans le système circulatoire d'un être humain, et comportant un noyau central et un ensemble de rayons métalliques, munis en leur extrémité  
5 de moyens de fixation caractérisé en ce que le noyau central est constitué d'une masse de forme symétrique et en ce que les rayons métalliques sont munis en leur extrémité de pointes.
- 2.- Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le noyau central est constitué d'une masse en silicone, recouvrant le  
10 point de jonction des rayons métalliques.
- 3.- Dispositif selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que le noyau central est sphérique ou ellipsoïdal.
- 4.- Dispositif selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que les rayons métalliques peuvent être de longueurs différentes.
- 15 5.- Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le noyau central est perforé, au moins partiellement, selon un diamètre.
- 6.- Dispositif ancillaire d'introduction et de largage d'un dispositif de rétention des caillots, selon l'une des revendications 1 à 5,  
20 comprenant une capsule d'introduction (41) et un poussoir (45) relié par un fil tubulé disposé à l'intérieur d'une gaine à ladite capsule, caractérisé en ce que le poussoir est disposé à l'extrémité d'une poignée (46).
- 7.- Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce que la  
25 poignée est munie d'un anneau (48).
- 8.- Dispositif selon l'une des revendications 6 ou 7, caractérisé en ce que la capsule d'introduction est en une matière transparente.

1/2

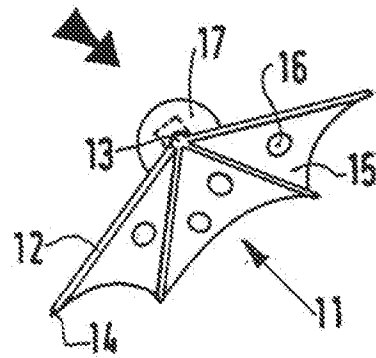


FIG. 1

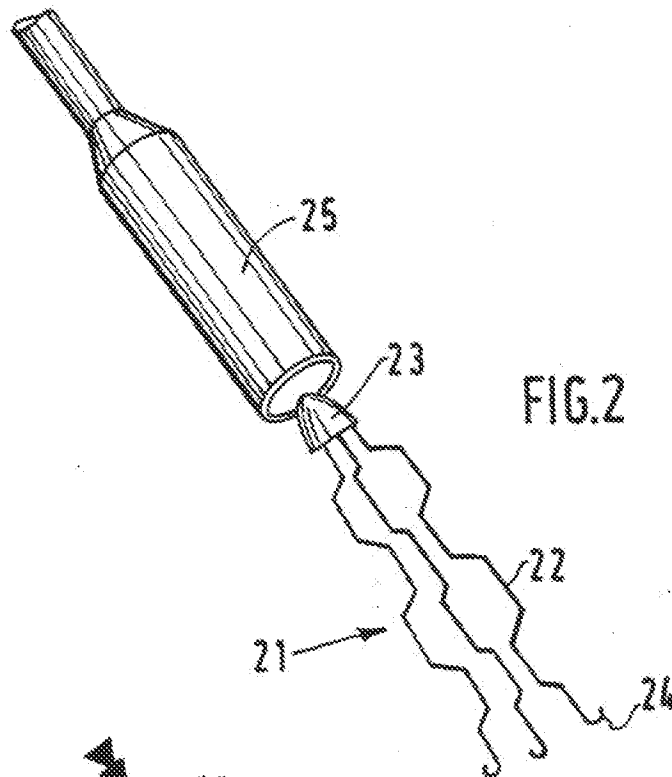


FIG. 2

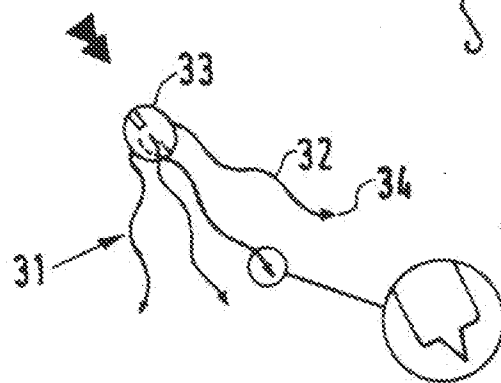


FIG. 3

